

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Porrai Paola
Qualifica	Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria
Amministrazione	Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta
Incarico attuale	Responsabile coordinamento e organizzazione della Ricerca Clinica
Numero telefonico dell'ufficio	0039 02 2394 2020
E-mail istituzionale	paola.porrai@istituto-besta.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea Triennale in Biotecnologie Mediche
Altri titoli di studio e professionali	- Clinical Monitor come da Decreto Ministeriale 15-novembre-2011 - Good Clinical Practice - ICH GCP (R3) - Determina AIFA 809/2015 - IATA Dangerous Goods Shipping Certification - EDC Training: RAVE EDC, InForm, RedCap, EORTC Vista, BMS TAO, eCaseLink, Timaeus, DATATRAK, OpenClinica, Viedoc
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Da gennaio 2022 - Attualmente <u>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</u> Da dicembre 2024 - Attualmente: SSD Neurologia - Ricerca e Sviluppo Clinico Da gennaio 2022 a novembre 2024: Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico <u>Ruolo:</u> Clinical Research Coordinator <u>Mansioni</u> Collaborare con le Direzioni/SC/SS/SSD/Laboratori e Servizi allo scopo di organizzare ed ottimizzare la gestione delle attività di Ricerca Clinica e favorire le sinergie tra il personale coinvolto: - Membro di commissioni esaminatrici di titoli e colloqui in ambito di selezione del personale - Identificare, in accordo con le Direzioni/SC/SSD/SS/Servizi/Laboratori, le risorse esterne (società di servizi ed enti pubblici) a cui delegare attività nell'ambito di Studi Clinici e revisionare relativi rinnovi - Supportare la gestione del personale coinvolto negli Studi Clinici con il ruolo di Study Coordinator - Collaborare all'individuazione dei bisogni formativi delle risorse coinvolte nella conduzione di Studi Clinici, e alla predisposizione del Piano Formativo Aziendale ed organizzare gli eventi formativi in accordo con Ufficio Formazione - Referente Unità di Fase I - Figura di raccordo Laboratorio Fase I - Stesura ed aggiornamento delle Procedure in ambito di Ricerca Clinica - Gestire la programmazione degli spazi dedicati alle prestazioni oftalmologiche nell'ambito degli Studi Clinici - Supportare i Principal Investigator e relativo Site Staff nella gestione degli Studi Clinici - Attività di Monitoraggio di Studi Clinici promossi dalla Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta - Figura di raccordo tra FINCB e risorse/società esterne a cui è delegata l'attività di farmacovigilanza e dispositivo vigilanza nell'ambito di Studi Clinici promossi dalla Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta - Figura di raccordo tra FINCB e il Biologo esperto in biosicurezza a cui è delegata l'attività di revisione della Notifica di Impianto destinato a impieghi confinati di Micro-Organismi Geneticamente Modificati (MOGM)

	Da marzo 2019 a dicembre 2021 <u>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</u> Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico <u>Ruolo:</u> Study Coordinator e Data Manager nell'ambito di Studi Clinici in Neuro-Oncologia e Malattie Neuromuscolari, promossi da Aziende Farmaceutiche ed Istituti di Ricerca (EORTC, etc.), internazionali, di Fase I, II e di Fase III <u>Mansioni</u> • Attività di Study Start Up • Contatti con IRB/EC • Gestione dei rapporti con la CRO per conto dello Sperimentatore Principale • Organizzazione di visite ed esami previsti da protocollo • Data Management • Supporto del personale medico nella segnalazione e gestione di eventi avversi • Archiviazione della documentazione specifica (TMF, IF, etc.) • Pianificazione dei monitoraggi e gestione delle visite • Gestione del Farmaco Sperimentale • Processamento e spedizione di campioni biologici • Competenza nella consultazione di sistemi di refertazione per la raccolta di Source Documents nell'ambito di studi clinici e quotidiana pratica clinica (Medicaltutorial, WinLab-Web) Formazione, coordinamento e pianificazione delle attività degli Study Coordinators e Data Managers della Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta. Supporto ai Principal Investigators e relativo Site Staff della Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta nella gestione di qualsiasi aspetto relativo alla conduzione degli Studi Clinici e alla risoluzione di eventuali problematiche. Responsabile della gestione di campioni biologici nell'ambito di Studi Clinici di fase I presso la Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta. Da febbraio 2010 - a febbraio 2019 <u>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</u> Neurologia VIII - Neuro-Oncologia Molecolare <u>Ruolo:</u> Study Coordinator e Data Manager nell'ambito di Studi Clinici in Neuro-Oncologia, promossi da Aziende Farmaceutiche ed Istituti di Ricerca (EORTC, etc.), internazionali, di Fase II e di Fase III Da novembre 2008 - a dicembre 2012 <u>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</u> Neurologia VIII - Neuro-Oncologia Molecolare <u>Ruolo:</u> Responsabile Colture Cellulari • Processamento campioni tumorali derivati da exeresi con bisturi e da CUSA. Colture cellulari di Glioblastoma, Medulloblastoma ed Ependimoma • Estrazione di RNA da tessuto • RT - PCR e Real - Time PCR • Separazione di siero, plasma e linfociti da sangue • Competenza nell'utilizzo della Biobanca dei tumori cerebrali Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta Da giugno 2008 a luglio 2008 <u>Presidio Ospedaliero di Legnano - Cuggiono Stabilimento di Cuggiono</u> Servizio di Medicina di Laboratorio <u>Ruolo:</u> Frequentatrice Volontaria - Tecnico di Laboratorio Da settembre 2007 a febbraio 2008 <u>Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia Medica dell'Università degli Studi di Milano</u> Tirocinio pratico - applicativo professionalizzante in Biologia Molecolare per la preparazione dell'elaborato di tesi: "Il saggio della Renilla Luciferasi: sistema reporter per lo studio del metabolismo del messaggero di bcl-2". Principali metodologie biotecnologiche apprese: • mantenimento e conservazione di colture cellulari HEK293 • estrazione di RNA da cellule • RT - PCR e Real - Time PCR • trasfezione transiente • estrazione delle proteine totali e Western Blot • saggio luciferasi
Capacità linguistiche	MADRELINGUA Italiano ALTRA LINGUA Inglese • Capacità di lettura e scrittura: buono • Capacità di espressione orale: sufficiente

Capacità nell'uso delle tecnologie	- Buona conoscenza del pacchetto Office - Conoscenza dei programmi di ricerca della letteratura scientifica
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ognialtra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	TRAINING 30 settembre 2025 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>Ricerca Clinica con Device - Dispositivi Medici (Profit e No Profit) Reg. UE 745/17</u> 10 settembre 2025 e 11 settembre 2025 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>I nuovi Studi Osservazionali dopo le Linee Guida AIFA (Regolatorio e Conduzione)</u> 03 luglio 2025 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>Ricerca Clinica ICH GCP R3</u> 19 giugno 2025 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>Determina AIFA 809/2015</u> 29 maggio 2025 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>Studi Farmacologici e Interventistici Non Farmacologici: il Regolatorio dal punto di vista del Promotore e dei Centri Sperimentali</u> 09 aprile 2025 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>La farmacovigilanza come strumento di tutela della salute</u> 16 dicembre 2024 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Determina AIFA 809/2015</u> 13 dicembre 2024 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Good Clinical Practice (GCP)</u> 06 dicembre 2024 AIFA - Auditorium Antonianum AIFA (Roma) <u>Simposio GCP</u> 18 novembre 2024 e 19 novembre 2024 IFO REGINA ELENA - Videoconferenza <u>Gruppo Quality Assurance - Strutture Pubbliche e IRCCS di Fase I. Tavolo Tecnico - Operativo Permanente di Assicurazione Qualità (IV Edizione)</u> 28 ottobre 2024 Fondazione GIMEMA Onlus - Videoconferenza <u>Linea Guida per la Classificazione e Conduzione degli Studi Osservazionali sui Farmaci</u> 09 ottobre 2024 Mayo Clinic Laboratories (e-learning) <u>IATA Training</u> 06 settembre 2024 TransCelerate - BIOPHARMA INC (e-learning) <u>Good Clinical Practice (Investigator Version), Version 2.1.</u> 15 novembre 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Gestione del Farmaco Sperimentale</u> 16 maggio 2024 e 17 maggio 2024 I.R.C.C.S. ISMETT - UPMC - Videoconferenza <u>Gruppo Quality Assurance - Strutture Pubbliche e IRCCS di Fase I. Tavolo Tecnico - Operativo Permanente di Assicurazione Qualità (III Edizione)</u> 17 ottobre 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>Comitati Etici Territoriali - Come cambia la valutazione degli Studi Clinici da parte dei nuovi CET</u> Dal 11 ottobre 2023 al 25 ottobre 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Determina AIFA 809/2015 e Procedure Operative Standard</u>

	26 settembre 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Come Scrivere un Protocollo di Ricerca Clinica</u> 19 settembre 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Principi e Normativa di Farmacovigilanza</u> 13 settembre 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Regolamento EU 536/2014 sulle Sperimentazioni Cliniche</u> 18 luglio 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Gestione Non - Conformità e Protocol Deviation nelle Sperimentazioni Cliniche</u> 05 luglio 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Qualità nella Sperimentazione Clinica</u> 28 giugno 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Good Clinical Practice - Presentazione e discussione dell'introduzione e dei capitoli 2 e 4 delle ICH GCP E6 revisione 2</u> 20 giugno 2023 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>Quality Risk Management e Risk Based Monitoring</u> 28 novembre 2022 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Webinar <u>Determina 809/2015 e SOP</u> 10 novembre 2022 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Videoconferenza <u>GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)</u> Dal 01 marzo 2021 al 02 aprile 2021 ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' - Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare (OMM) e ALLEANZA CONTRO IL CANCRO (ACC) - Webinar/Affiancamento L'attività formativa è stata costituita da: 1) Corso teorico di 40 ore svolte in collaborazione con AIFA, ISS, Ministero e coinvolgendo Istituzioni/Aziende operanti nell'ambito della Ricerca Clinica; b) 20 giorni di attività di monitoraggio in affiancamento a Monitor esperti di aziende farmaceutiche/CRO da giugno a dicembre 2021. <u>Scopo: formare Clinical Monitors accademici rispondenti ai requisiti riportati nel DM del 15 novembre 2011</u> 15 ottobre 2021 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Policlinico San Matteo - Pavia (luogo di svolgimento: Antico Borgo della Certosa - Pavia) <u>Ricerca Clinica: Verso Nuovi Contesti Normativi</u> 26 gennaio 2021 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia - Webinar <u>Determina Fase I e Procedure Operative Standard</u> 17 dicembre 2019 Polihub Bovisa - Politecnico di Milano Competenze e Strumenti per efficientare il Clinical Data Management 12 dicembre 2019 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>La Farmacovigilanza: la terminologia MedDRA</u> 06-maggio-2019 e 13-Maggio-2019 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>GDPR, DPO in Sanità. Come cambia la Privacy nella Ricerca Clinica</u> 06-febbraio-2018 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia <u>Norme di Buona Pratica Clinica, aggiornate per ICH-GCP (R2) e requisiti per gli Studi Clinici di Fase I (Determina AIFA n. 809)</u>
--	--

Dal 30 settembre 2016 al 16 ottobre 2016
Corso di Alta Formazione in Ricerca Clinica "Missione CRA" (CRAsecrets.com, Yghea CRO) -(48 ore) come da Decreto Ministeriale 15-Novembre-2011

- Metodologia e Regolamentazione degli Studi Clinici
- ICH-GCP e Standards for Good Manufacturing Practice (GMP)
- Farmacovigilanza
- Quality Systems and Quality Assurance
- Compiti dei Monitors di cui al Paragrafo 5.18 dell'Allegato 1 al Decreto Ministeriale del 15 Luglio 1997

Da ottobre 2016 a maggio 2017

Futura School

Corso di Lingua Inglese Livello B1+-B2

20 marzo 2012 e 29 marzo 2012

A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda, Milano (MI), Italia

Corso Job advisor in Data Management

17 ottobre 2011 e 26 ottobre 2011

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia

Sperimentazione Cliniche e Biobanche: profili privacy

13 ottobre 2011

Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI), Italia

Procedure per le Biobanche di ricerca

Da 28 marzo 2011 a 17 maggio 2011

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano (MI), Italia

Ricerca clinica: procedure operative standard e buona pratica clinica

PUBBLICAZIONI

1. Liam D. Hendrikse, Parthiv Haldipur, Olivier Saulnier, Jake Millman, Alexandria H. Sjoboen, Anders W. Erickson, Winnie Ong, Victor Gordon, Ludivine Coudière-Morrison, Audrey L. Mercier, Mohammad Shokouhian, Raúl A. Suárez, Michelle Ly, Stephanie Borlase, David S. Scott, Maria C. Vladiu, Hamza Farooq, Olga Sirbu, Takuma Nakashima, Shohei Nambu, Yusuke Funakoshi, Alec Bahcheli, J. Javier Diaz-Mejia, Joseph Golser, Kathleen Bach, Tram Phuong-Bao, Patryk Skowron, Evan Y. Wang, Sachin A. Kumar, Polina Balin, Abhirami Visvanathan, John J. Y. Lee, Ramy Ayoub, Xin Chen, Xiaodi Chen, Karen L. Mungall, Betty Luu, Pierre Bérubé, Yu C. Wang, Stefan M. Pfister, Seung-Ki Kim, Olivier Delattre, Franck Bourdeaut, François Doz, Julien Masliah-Planchon, Wiesława A. Grajkowska, James Loukides, Peter Dirks, Michelle Fèvre-Montange, Anne Jouvett, Pim J. French, Johan M. Kros, Karel Zitterbart, Swneke D. Bailey, Charles G. Eberhart, Amulya A. N. Rao, Caterina Giannini, James M. Olson, Miklós Garami, Peter Hauser, Joanna J. Phillips, Young S. Ra, Carmen de Torres, Jaume Mora, Kay K. W. Li, Ho-Keung Ng, Wai S. Poon, Ian F. Pollack, Enrique López-Aguilar, G. Yancey Gillespie, Timothy E. Van Meter, Tomoko Shofuda, Rajeev Vibhakkar, Reid C. Thompson, Michael K. Cooper, Joshua B. Rubin, Toshihiro Kumabe, Shin Jung, Boleslaw Lach, Achille Iolascon, Veronica Ferrucci, Pasqualino de Antonellis, Massimo Zollo, Giuseppe Cinalli, Shenandoah Robinson, Duncan S. Stearns, Erwin G. Van Meir, **Paola Poratti**, Gaetano Finocchiaro, Maura Massimino, Carlos G. Carlotti, Claudia C. Faria, Martine F. Roussel, Frederick Boop, Jennifer A. Chan, Kimberly A. Aldinger, Ferechte Razavi, Evelina Silvestri, Roger E. McLendon, Eric M. Thompson, Marc Ansari, Maria L. Garre, Fernando Chico, Pilar Eguía, Mario Pérezpeña, A. Sorana Morrissey, Florence M. G. Cavalli, Xiaochong Wu, Craig Daniels, Jeremy N. Rich, Steven J. M. Jones, Richard A. Moore, Marco A. Marra, Xi Huang, Jüri Reimand, Poul H. Sorensen, Robert J. Wechsler-Reya, William A. Weiss, Trevor J. Pugh, Livia Garzia, Claudia L. Kleinman, Lincoln D. Stein, Nada Jabado, David Malkin, Olivier Ayrault, Jeffrey A. Golden, David W. Ellison, Brad Dobble, Vijay Ramaswamy, Tamra E. Werbowetski-Ogilvie, Hiromichi Suzuki, Kathleen J. Millen & Michael D. Taylor.

Failure of human rhombic lip differentiation underlies medulloblastoma formation.
Molecular Cancer, 21 settembre 2022.

2. Monica Patanè, Paola Poratti, Elisa Bottega, Sara Morosini, Gabriele Cantini, Vita Girgenti, Ambra Rizzo, Marica Eoli, Bianca Pollo, Francesca L. Sciacca, Serena Pellegatta and Gaetano Finocchiaro.

Frequency of NFKBIA deletions is low in glioblastomas and skewed in glioblastoma Neurospheres.

Molecular Cancer, 28 novembre 2013.

3. Lucia Cuppini, Angelica Calleri, Maria Grazia Bruzzzone, Elena Prodi, Elena Anghileri, Serena Pellegatta, Patrizia Mancuso, Paola Poratti, Anna Luisa Di Stefano, Mauro Ceroni, Francesco Bertolini, Gaetano Finocchiaro, Marica Eoli.

		<i>Prognostic Value of CD109+ Circulating Endothelial Cells in Recurrent Glioblastomas Treated with Bevacizumab and Irinotecan.</i> Plos One, 12-settembre-2013. 4. Veronique Frattini, Vladimir Trifonov, Joseph Minhow Chan, Angelica Castano, Marie Lia, Francesco Abate, Stephen T Keir, Alan X Ji, Pietro Zoppoli, Francesco Niola, Carla Danussi, Igor Dolgalev, Paola Porrati, Serena Pellegatta, Adriana Heguy, Gaurav Gupta, David J Pisapia, Peter Canoll, Jeffrey N Bruce, Roger E McLendon, Hai Yan, Ken Aldape, Gaetano Finocchiaro, Tom Mikkelsen, Gilbert G Privé, Darell D Bigner, Anna Lasorella, Raul Rabadan & Antonio Iavarone. <i>The integrated landscape of driver genomic alterations in glioblastoma.</i> Nature Genetics, 05-agosto-2013. 5. Maria Carmela Speranza, Veronique Frattini, Federica Pisati, Dimos Kapetis, Paola Porrati, Marica Eoli, Serena Pellegatta and Gaetano Finocchiaro. <i>NEDD9, a novel target of miR - 145, increases the invasiveness of glioblastoma.</i> Oncotarget, 05-agosto-2012. 6. Devendra Singh, Joseph Chan, Pietro Zoppoli, Francesco Niola, Ryan Sullivan, Angelica Castano, Eric Liu, Jonathan Reichel, Paola Porrati, Serena Pellegatta, Kunlong Qin, Zhibo Gao, Michele Ceccarelli, Riccardo Riccardi, Daniel J. Brat, Abhijit Guha, Ken Aldape, John G. Golfinos, David Zagzag, Tom Mikkelsen, Gaetano Finocchiaro, Anna Lasorella, Raul Rabadan, Antonio Iavarone. <i>Transforming and recurrent fusions of FGFR and TACC genes in glioblastoma.</i> Science, 07-settembre-2012. 7. Francesca De Bacco, Elena Casanova, Enzo Medico, Serena Pellegatta, Francesca Orzan, Raffaella Albano, Paolo Luraghi, Gigliola Reato, Antonio D'Ambrosio, Paola Porrati, Monica Patanè, Emanuela Maderna, Bianca Pollo, Paolo M. Comoglio, Gaetano Finocchiaro and Carla Boccaccio. <i>The MET oncogene is a functional marker of a glioblastoma stem cell subtype and drives the invasive phenotype.</i> Cancer Research, 26-giugno-2012.
--	--	--

Data: 01 ottobre 2025

F.to
Paola Porrati

“Il documento originale, con la sottoscrizione, è conservato agli atti della SC Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane”